

# Zalecenia zespołu ekspertów Konsultanta Krajowego w dziedzinie kardiologii dotyczące postępowania z wybranymi elektrodami St. Jude Medical Riata i Riata ST

National Consultant in Cardiology Experts' Group Guidelines on dealing with patients implanted with some St. Jude Medical Riata and Riata ST leads

Przemysław Mitkowski<sup>1</sup>, Marcin Grabowski<sup>2</sup>, Oskar Kowalski<sup>3</sup>, Andrzej Kutarski<sup>4</sup>, Włodzimierz Mojkowski<sup>5</sup>, Andrzej Przybylski<sup>6</sup>, Maciej Sterliński<sup>7</sup>, Maria Trusz-Gluza<sup>8</sup>, Grzegorz Opolski<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Klinika Kardiologii, Katedra Kardiologii, Wydział Lekarski II, Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego, Poznań

<sup>2</sup> Katedra i Klinika Kardiologii, Warszawski Uniwersytet Medyczny, Warszawa

<sup>3</sup> Katedra Kardiologii, Wrodzonych Wad Serca i Elektroterapii, Śląski Uniwersytet Medyczny, Katowice

<sup>4</sup> Klinika Kardiologii, Uniwersytet Medyczny, Lublin

<sup>5</sup> Zespół Kliniczno-Badawczy Chorób Układu Krążenia, Instytut Medycyny Doświadczalnej i Klinicznej, Polska Akademia Nauk, Warszawa

<sup>6</sup> Klinika Zaburzeń Rytmu Serca, Instytut Kardiologii im. Kardynała Stefana Wyszyńskiego, Warszawa

<sup>7</sup> II Klinika Choroby Wieńcowej, Instytut Kardiologii im. Kardynała Stefana Wyszyńskiego, Warszawa

<sup>8</sup> Śląski Uniwersytet Medyczny, Katowice

Recenzent dokumentu: dr hab. n. med. Włodzimierz Kargul (Katowice)

## Abstract

In December 2010 St. Jude Medical informed about higher incidence of silicone insulation abrasion in implantable cardioverter-defibrillator leads Riata/Riata ST. The manifestation of this phenomenon is the externalisation of conductors outside the body of the lead, which is visible in a fluoroscopy. The abrasion could also involve an insulation under high-voltage coil and in the worst case could result in a short circuit within high voltage part of the system. The incidence of this phenomenon varies from part of to several dozen percent according to published papers and becomes higher in a longer follow-up. The highest probability of malfunction in 8 F single coil and the lowest in 7 F dual-coil leads is observed. For the needs of this guidelines all Riata/Riata ST leads were divided into: functioning, damaged but active (visible externalisation but electrically functioning), malfunctioning. In the last case the lead should be removed and a new one implanted (class of indication I), although only implantation of a new lead with abandoning malfunctioning one is allowed and should be considered (IIa). In patients with functioning lead extraction with a new lead implantation may be considered during elective replacement only in high risk patients (IIb). In case of damaged but active lead its extraction with the implantation of a new lead during elective replacement of the device should be considered in high risk population (IIa) and may be considered in other patients (IIb). The final decision related to Riata/Riata ST should be individualised and undertaken in co-operation with the patient after detailed assessment of the risk related to each treatment option.

**Key words:** Riata, Riata ST, implantable cardioverter-defibrillator, leads, malfunction

Kardiol Pol 2014; 72, 6: 576–582

## Adres do korespondencji:

dr hab. n. med. Przemysław Mitkowski, I Klinika Kardiologii, Katedra Kardiologii, Wydział Lekarski II, Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego, ul. Długa 1/2, 61–848 Poznań, e-mail: przemyslaw.mitkowski@ump.edu.pl

Copyright © Polskie Towarzystwo Kardiologiczne

### ANALIZA DANYCH

W grudniu 2010 r. firma St. Jude Medical poinformowała o zwiększonym ryzyku przetarcia silikonowej osłony izolacyjnej w elektrodach defibrylujących Riata i Riata ST (8 F: 1560, 1561, 1562, 1570, 1571, 1572, 1580, 1581, 1582, 1590, 1591, 1592, 7 F: 7000, 7001, 7002, 7010, 7011, 7040, 7041, 7042). Przetarcie tej osłony jest spowodowane ruchami przewodników w jej wnętrzu, czego objawem jest widoczna na zdjęciu rentgenowskim (RTG) i we fluoroskopii eksternalizacja przewodników poza zewnętrzny obrys elektrody. Do przetarcia osłony może także dojść na odcinku położonym pod zwojem wysokoenergetycznym, a w najgorszym przypadku może nastąpić przetarcie izolacji ETFE (etylenotetrafluoroetylen) o ten zwój, co może doprowadzić do zwarcia w obwodzie wysokoenergetycznym [1].

Elektrody Riata zostały wprowadzone na rynek w 2001 r. i wycofane ostatecznie ze sprzedaży 31.12.2010 r. Ogółem na rynek wprowadzono ponad 227 000 takich elektrod. Odsetek uszkodzeń, obliczony na podstawie potwierdzonych laboratoryjnie defektów zwróconych elektrod, wynikających z przetarcia osłony i/lub reklamacji związanych z przetarciem elektrod, które nie zostały zwrócone, wynosił 0,47–0,63%. Jak wskazał sam producent, obliczanie odsetka awarii jedynie na podstawie analizy zwrotów wiąże się z jego niedoszacowaniem. Podane wyżej wartości nie mogą zatem stanowić wiarygodnej informacji dotyczącej rzeczywistego odsetka awarii. Mediana czasu od wszczęcia do stwierdzenia awarii wynosiła 48 miesięcy, a 90% defektów zaobserwowano po

27. miesiącu od implantacji. Ponadto w raporcie St. Jude Medical zwrócono uwagę na istotnie statystycznie większe narażenie na awarie elektrod Riata 8 F (szczególnie z jednym zwojem defibrylacyjnym) w porównaniu z elektrodami 7 F (tab. 1).

W raporcie z 08.07.2013 r. podano odsetki występowania odsłoniętych przewodników uzyskane w badaniu sponsorowanym przez producenta (*Riata Lead Evaluation Study*), zapoczątkowanym w 2011 r., do którego włączono 776 pacjentów z 23 ośrodków ze Stanów Zjednoczonych, Kanady i Japonii (tab. 2).

Spośród 776 analizowanych elektrod Riata zaburzenia elektryczne stwierdzono w 10 przypadkach (3 u chorych z widoczną eksternalizacją przewodników i 7 bez cech tego zjawiska).

Mały odsetek (2,5%) uszkodzeń elektrod Riata/Riata ST po 5 latach od implantacji stwierdzili także Sung i wsp. [2] po przeanalizowaniu danych z bazy *Veterans Administration's National Cardiac Device Surveillance Centre*. Podobne niskie wartości odsetka uszkodzeń u 7497 chorych uzyskali Epstein i wsp. [3]. Należy jednak dodać, że mediana okresu obserwacji w tym badaniu wynosiła jedynie 22 miesiące. Do takich samych wniosków doszli autorzy wieloośrodkowego badania obejmującego ponad 15 000 chorych z wszczepionymi elektrodami Riata [4]. Odsetek pacjentów ze stwierdzonym uszkodzeniem przewodnika lub izolacji wynosił odpowiednio 0,18% i 0,21%. Również w tym opracowaniu zwraca uwagę krótki, średnio 18-miesięczny okres obserwacji.

**Tabela 1.** Względne ryzyko występowania odsłoniętych przewodników w poszczególnych typach elektrod obliczone na podstawie zwrotów i reklamacji

	Konfiguracja zwojów	Modele	Względne ryzyko występowania odsłoniętych przewodników w poszczególnych typach elektrod Riata i Riata ST
Riata (8 F)	Jednozwojowa	1562, 1572, 1582, 1592	26,7
	Dwuzwojowa	1560, 1561, 1570, 1571, 1580, 1581, 1590, 1591	4,0
Riata ST (7 F)	Jednozwojowa	7002, 7042	3,4
	Dwuzwojowa	7000, 7001, 7010, 7011, 7040, 7041	1,0

**Tabela 2.** Odsetek występowania odsłoniętych przewodników w poszczególnych typach elektrod obliczony na podstawie *Riata Lead Evaluation Study*

	Konfiguracja zwojów	Modele	Wskaźnik występowania odsłoniętych przewodników	Średnia czasu od implantacji [lata]
Riata (8 F)	Jednozwojowa	1562, 1572, 1582, 1592	30,2%	6,2 ± 1,4
	Dwuzwojowa	1560, 1561, 1570, 1571, 1580, 1581, 1590, 1591	23,5%	6,5 ± 1,6
Riata ST (7 F)	Jednozwojowa	7002, 7042	4,3%	4,4 ± 1,0
	Dwuzwojowa	7000, 7001, 7010, 7011, 7040, 7041	10,4%	4,9 ± 0,8

W przeciwieństwie do prezentowanych wyżej danych badacze z Uniwersytetu w Leiden stwierdzili wyższy odsetek występowania uszkodzeń elektrycznych w elektrodach Riata ST (7 F) w porównaniu z elektrodami Riata (8 F) — 3,8% vs. 1,5% i 8,0% vs. 3,2%, odpowiednio po 2 i 4 latach od implantacji [5]. Wzrastający w okresie obserwacji odsetek elektrod z widoczną w badaniu fluoroskopowym eksternalizacją przewodników (13% dla elektrod 3–5-letnich, 26% dla elektrod > 5-letnich) stwierdzili także Liu i wsp. [6]. W innym badaniu po średnio 4-letniej obserwacji odsetek elektrod z eksternalizacją przewodników wynosił 15% [7]. Wysokie odsetki elektrod 8 F wykazujących cechy eksternalizacji stwierdzili także Steinberg i wsp. [8] (31,4% i 6,3% odpowiednio dla elektrod 8 F i 7 F) po średnio 6,7-letniej obserwacji.

W badaniu Hausera i wsp. [9] w analizie 105 usuniętych elektrod z wyłoniętymi przewodnikami stwierdzono 226 defektów izolacji (śr. 2,2 defekty na elektrodę); najwięcej uszkodzeń było w obszarze proksymalnym do zwojów wysokoenergetycznych. W analizie stanu izolacji ETFE pokrywającej przewodniki elektrody znajdujące się poza jej obrysem stwierdzono jej uszkodzenie aż w 51,2% przypadków. Podobny 50-procentowy odsetek uszkodzeń izolacji ETFE jako przyczyny defektu elektrycznego stwierdzili Cheung i wsp. [10].

Spośród 12 chorych, u których wykonano skopię RTG z powodu istotnych nieprawidłowości elektrycznych, aż w 83% przypadków stwierdzono nieprawidłową odległość między przewodnikami lub ich eksternalizację. Wśród pacjentów, u których badanie radiologiczne wykonano z innych wskazań (wymiana, zakażenie, żądanie chorego), zjawisko to występowało jedynie u 38% osób [11]. W badaniu holenderskim eksternalizację przewodników stwierdzono u 25 spośród 257 chorych (9,7%), którzy żyli po wszczepieniu kardiowertera-defibrylatora (ICD) [12]. Odsetek uszkodzeń wzrastał wraz z czasem, jaki minął od implantacji (5,4% i 22,7% odpowiednio po 5 i 8 latach). Defekt elektryczny zaobserwowano u 16 z 25 pacjentów z eksternalizowanymi przewodnikami (67%) widocznymi w skopii RTG.

W jednoośrodkowym badaniu obejmującym 357 chorych, którym wszczepiono elektrody Riata, defekt elektrody wymagający interwencji chirurgicznej stwierdzono w 30 (8%) przypadkach w okresie średnio 42-miesięcznej obserwacji. Uszkodzenie izolacji występowało u 7 (2%) pacjentów, a spośród nich jedynie u 3 osób stwierdzono elektryczne cechy nadczułości (0,8%) [13]. Nie stwierdzono uszkodzenia izolacji w elektrodach pokrytych warstwą materiału OPTIM. Implantacja elektrody z dostępu przez żyłę podobojczykową (OR 3,47) i położenie ICD pod mięśniem piersiowym (OR 3,83) były niezależnymi czynnikami ryzyka uszkodzenia elektrody. Co prawda, w 2013 r. pojawiła się publikacja opisująca uszkodzenia izolacji z materiału OPTIM na elektrodach Riata ST Optim i Durata, ale jedynie w wyniku tarcia o urządzenie w obrębie kieszonki lub interakcji z inną elektrodą [14]. W innym badaniu ze średnio 67-miesięcznym okresem obserwacji stwierdzono,

że czynnikiem ryzyka eksternalizacji przewodników poza czasem, jaki upłynął od implantacji, jest także większa niż 1 liczba elektrod prawokomorowych [15]. Ten ostatni czynnik zwiększał prawie 40-krotnie ryzyko uszkodzenia elektrody. Odsetek chorych z uszkodzeniem izolacji wynosił 27%, a zaburzenia elektryczne zaobserwowano w okresie późniejszym jedynie u 1 (1,2%) pacjenta. W wieloośrodkowym badaniu obejmującym 774 osób, którym wszczepiono elektrodę Riata, i 307 osób, którym implantowano Riata ST, w okresie średnio 4,2- i 3,3-letniej obserwacji, odsetek uszkodzeń wynosił dla elektrod Riata i Riata ST — średnio 6,2% [16]. Ponad 5-krotnie częściej stwierdzano go u pacjentów, którym implantowano elektrody Riata, w porównaniu z Riata ST (8,0% vs. 1,6%). W 70% przypadków stwierdzano defekt elektryczny (5,6% wszystkich implantowanych elektrod Riata i 1,3% elektrod Riata ST), natomiast izolowaną eksternalizację przewodników zaobserwowano u 30% chorych. Spośród 26 osób, u których stwierdzono we fluoroskopii defekt struktury elektrody Riata (8 F), aż w 7 (27%) przypadkach zanotowano zaburzenia ich funkcji. Podobne wyniki uzyskano w wieloośrodkowym badaniu prowadzonym na zlecenie komitetu doradczego *Netherlands Heart Rhythm Association* [17]. Wyłonięne przewodniki zaobserwowano w badaniu fluoroskopowym u 147 spośród 1029 chorych (14,3%), częściej u pacjentów z wszczepionymi elektrodami Riata 8 F niż Riata ST 7 F (21,4% vs. 8,0%;  $p < 0,001$ ). Defekt elektryczny stwierdzono u 10,9% pacjentów z eksternalizowanymi przewodnikami i u 3,5% osób bez eksternalizacji. W cytowanym wyżej badaniu Cheunga i wsp. [10] w okresie średnio 4,1-letniej obserwacji dysfunkcję elektrody zanotowano u 6,6% chorych, którym aż w 57% przypadków towarzyszyła eksternalizacja przewodników. Czynniki ryzyka dysfunkcji elektrody były płeć żeńska i młodszy wiek chorych.

Dane bazy FDA MAUDE (*Manufacturers and User Facility Device Experience*), zawierającej informacje na temat 141 000 elektrod Riata i Riata ST, wykazują związek między zgonem a defektem elektrody Riata w 22 przypadkach ( $0,000156 = 1,56/10\,000$  implantacji) [18]. Zgony związane z dysfunkcją elektrody Riata ST występowały istotnie wcześniej niż w przypadku Riata ( $36 \pm 7$  vs.  $61 \pm 21$  mies.) i w przypadku tej ostatniej dotyczyły wyłącznie modeli dwuzwojowych. Należy podkreślić, że w sytuacji potwierzonego związku zgonu z defektem elektrody przyczyna leżała w awarii części wysokoenergetycznej uniemożliwiającej dostarczenie adekwatnej terapii. W żadnym z opisanych przypadków przyczyną zgonów nie była eksternalizacja przewodników. W przeciwieństwie do danych bazy MAUDE, Kodoth i wsp. [7] stwierdzili częstsze występowanie eksternalizacji przewodników w elektrodach jednozwojowych, a także u młodszych pacjentów i w dłuższym czasie od zabiegu implantacji. Prawie 6-krotnie bardziej predysponowane do eksternalizacji były elektrody 8 F niż 7 F (26,9% vs. 4,7%). Należy jednak pamiętać, że elektrody 7 F charakteryzują się

krótszym okresem obserwacji. Co ciekawe, nieprawidłowe działanie zanotowano jedynie u 3 z 5 chorych, u których stwierdzono eksternalizację przewodników jeszcze przed badaniem przesiewowym w ramach oceny długookresowego funkcjonowania elektrod Riata.

Oprócz zwiększonego ryzyka zaburzeń funkcji elektrod Riata/Riata ST z wyłoniłymi przewodnikami problemem klinicznym może być również zwiększone ryzyko tworzenia skrzeplin w łączności z uszkodzoną elektrodą [19, 20]. Kolejny problem może stanowić indukowanie zaburzeń rytmu poprzez mechaniczne drażnienie tkanek serca przez eksternalizowane przewodniki.

### PODSUMOWANIE

Na podstawie dostępnych informacji można przyjąć następujące wnioski dotyczące długookresowego funkcjonowania elektrod St. Jude Medical Riata i Riata ST:

1. Elektrody Riata i Riata ST cechują się zwiększonym prawdopodobieństwem występowania eksternalizacji przewodników w okresie obserwacji. Najbardziej narażone są elektrody Riata (8 F) jednozwojowe, średnio — Riata (8 F) dwuzwojowe i Riata ST (7 F) jednozwojowe, a najmniej — elektrody Riata ST (7 F) dwuzwojowe.
2. Odsetek elektrod z widoczną eksternalizacją zwiększa się z czasem i po 4 latach od wszczęcia może sięgać nawet 15%.
3. Eksternalizacja przewodnika nie jest tożsama z defektem elektrycznym. Elektrody Riata mogą zachowywać swoją funkcjonalność mimo eksternalizacji przewodników, choć wśród uszkodzonych elektrod aż ok. 80% wykazuje cechy eksternalizacji. Dysfunkcja elektryczna może również nastąpić w elektrodzie bez radiologicznych czy makroskopowych cech eksternalizacji („przetarcie wewnętrzne”).
4. Nie ma badania pozwalającego przewidzieć eksternalizację lub zaburzenie funkcji, choć podaje się pewne czynniki, które zwiększają narażenie na pojawienie się eksternalizacji przewodników: czas od wszczęcia, dostęp poprzez nakłucie żyły podobojczykowej, ułożenie ICD pod mięśniami piersiowymi większym, wszczęcie elektrody jednozwojowej, młodszy wiek chorego, obecność dodatkowych elektrod w prawej komorze.
5. Pierwszym efektem uszkodzenia elektrody może być nieskuteczna defibrylacja (zwarcie przewodników), bez poprzedzających istotnych zmian w parametrach elektrycznych.
6. Poważne powikłania związane z uszkodzeniem elektrody zdarzają się niezwykle rzadko; taki związek udowodniono w 0,015% przypadków.

### ZALECENIA ZESPOŁU EKSPERTÓW

W poniższych zaleceniach będą stosowane pojęcia, których definicje przedstawiono poniżej:

**Elektroda sprawna** — elektroda bez jakichkolwiek rozpoznanych w badaniu radiologicznym (w nagranej ruchomej skopii RTG) defektów struktury (eksternalizacja) lub czynności (bez zmiany wartości podstawowych parametrów elektrycznych, wykraczających poza wartości podawane jako prawidłowe przez producenta lub różniących się istotnie od wartości uzyskanych w poprzedniej kontroli).

**Elektroda uszkodzona działająca** — elektroda z radiologicznymi cechami eksternalizacji, bez jakichkolwiek rozpoznanych defektów czynności.

**Elektroda niedziałająca** — elektroda z jakimikolwiek zaburzeniami czynności, niezależnie od istnienia lub nie radiologicznych defektów jej struktury.

**Pacjenci wysokiego ryzyka** — osoby, które ze względu na chorobę podstawową, będącą wskazaniem do implantacji ICD, są narażone na szczególne ryzyko wystąpienia poważnych powikłań w krótkim czasie w przypadku pojawienia się zaburzeń funkcjonalności elektrody ICD lub u których ryzyko uszkodzenia elektrody w okresie późniejszym istotnie zwiększy ryzyko jej usunięcia lub zmniejszy skuteczność wykonania takiej procedury. Decyzja o przypisaniu pacjenta do grupy wysokiego ryzyka powinna być podejmowana indywidualnie i brać pod uwagę występowanie jednego lub kilku niżej wymienionych czynników:

- długi przewidywany okres przeżycia (np. chory z kałopatią);
- chory zależny od stymulacji serca (stymulatorozależny);
- implantacja ze wskazań w prewencji wtórnej lub występowanie w okresie obserwacji po wszczęciu adekwatnych interwencji urządzenia w celu przerwania komorowych zaburzeń rytmu serca;
- wszczęcie jednozwojowej elektrody Riata (8 F);
- obecność dodatkowych elektrod w prawej komorze.

### POSTĘPOWANIE

W zaleceniach podzielono wskazania na klasy I, IIa, IIb, III (powinno się wykonać, należy rozważyć, można rozważyć, nie zaleca się) zgodnie z definicjami powszechnie stosowanymi przez Europejskie Towarzystwo Kardiologiczne (ESC) w podobnych dokumentach. Ze względu na brak prospektywnych randomizowanych badań czy metaanaliz dostępne dane pochodzą najczęściej z retrospektywnej analizy przypadków. W tej sytuacji zalecenia zespołu ekspertów mają zazwyczaj charakter konsensusu — poziom udokumentowania C (zgodnie z definicją ESC stosowaną w podobnych dokumentach).

### DIAGNOSTYKA I MONITOROWANIE CHORYCH

W tabeli 3 zestawiono zalecenia dotyczące postępowania diagnostycznego i monitorowania chorych, u których wszczęto elektrody St. Jude Medical Riata i Riata ST. Kluczowe znaczenie dla poprawy rokowania pacjentów z uszkodzoną elektrodą ma jak najwcześniejsze rozpoznanie defektu elektrycznego lub cech zwiększonego ryzyka wystąpienia takiego

**Tabela 3.** Zalecenia dotyczące diagnostyki i monitorowania chorych, u których wszczepiono elektrody St. Jude Medical Riata i Riata ST

Zalecenie	Klasa wskazań	Poziom udokumentowania
Ośrodki powinny w porozumieniu z producentem zidentyfikować, na podstawie numerów seryjnych i baz danych, pacjentów, u których wszczepiono elektrody Riata i Riata ST wymienione w ostrzeżeniu ( <i>recall</i> ). Lista lub inny sposób identyfikacji tych chorych (np. oznaczenie kartoteki) powinny być łatwo dostępne dla lekarzy i innego personelu przeprowadzającego wizyty kontrolne.	I	C
Pacjenci powinni być objęci systemem zdalnego monitorowania urządzeń, najszybszego we wczesnym rozpoznawaniu uszkodzeń systemu ICD.	I	C
Urządzenia powinny mieć włączone dostępne algorytmy powiadamiania pacjenta o możliwym defekcie systemu.	I	C
Kontrola urządzenia powinna obejmować, poza pomiarem aktualnych wartości progów stymulacji, impedancji elektrod (w tym części wysokoenergetycznej) oraz amplitudy sygnałów wewnątrzsercowych, także ich zmiany w obserwacji długookresowej i analizę wewnątrzsercowego elektrogramu z dodatkowym wykonaniem testów prowokacyjnych (np. ruchy ramienia).	I	C
Przed zabiegiem wymiany ICD z powodu wyczerpania baterii, rozbudowy układu lub jego rewizji powinno się nagrać skopię RTG (zdjęcie RTG jest niewystarczające) w celu oceny występowania zaburzeń struktury elektrody (eksternalizacja przewodników).	I	C
W przypadku braku dostępu do systemu zdalnego monitorowania pracy urządzenia u chorych wysokiego ryzyka zaleca się monitorowanie pacjenta na podstawie wizyt ambulatoryjnych, których częstota nie powinna być mniejsza niż raz na 3–6 miesięcy.	I	C
W przypadku braku dostępu do systemu zdalnego monitorowania pracy urządzenia u chorych nienależących do grupy wysokiego ryzyka należy rozważyć monitorowanie pacjenta na podstawie wizyt ambulatoryjnych odbywanych raz na 3–6 miesięcy.	IIa	C
W trakcie wymiany ICD z powodu wyczerpania baterii lub rozbudowy układu należy rozważyć wykonanie testu skuteczności defibrylacji.	IIa	B
U chorych wysokiego ryzyka należy rozważyć wykonanie skopii RTG co 12 miesięcy w celu wykluczenia obecności eksternalizacji przewodnika.	IIa	C
U chorych z potwierdzoną w skopii RTG eksternalizacją przewodnika należy wykonać badanie echokardiograficzne w celu wykluczenia obecności skrzepliny pozostającej w łączności z elektrodą (eksternalizowanymi przewodnikami).	IIa	C
Nie zaleca się rutynowego wykonywania skopii RTG w trakcie kolejnych ambulatoryjnych wizyt kontrolnych.	III	C

ICD — implantowalny kardiowerter-defibrylator; RTG — rentgenowski

defektu u chorych wysokiego ryzyka. Najszybszą metodą uzyskania tego celu jest objęcie pacjentów systemem zdalnego monitorowania urządzeń. Zespół ekspertów, będąc świadomy małej dostępności tych systemów w Polsce, jako alternatywę zaleca regularne odbywanie wizyt kontrolnych oraz aktywacji (o ile to technicznie możliwe) akustycznych lub vibracyjnych systemów powiadamiania chorych o możliwym defekcie systemu. Sugerowana częstota wizyt kontrolnych powinna być indywidualizowana, również na podstawie występowania czynników wysokiego ryzyka dla pacjenta, i w wybranych przypadkach powinna być zwiększona nawet do jednego razu w miesiącu. Ponieważ pierwszym objawem uszkodzenia systemu może być nieskuteczna defibrylacja (zwarcie w obwodzie wysokoenergetycznym) [18], każdorazowo w przypadku wymiany urządzenia trzeba rozważyć wykonanie testu skuteczności defibrylacji — zwłaszcza

u chorych ze stwierdzonymi w skopii RTG zaburzeniami struktury elektrody. U pacjentów ze stwierdzoną w skopii RTG eksternalizacją przewodników należy rozważyć wykonanie badania echokardiograficznego w celu wykluczenia obecności skrzepliny mogącej mieć istotne konsekwencje kliniczne również w przypadku nieobecności zaburzeń funkcji elektrody. Nie zaleca się rutynowego wykonywania skopii RTG w trakcie wizyt kontrolnych ze względu na niską swoistość tego objawu w przewidywaniu dysfunkcji elektrody.

W tabeli 4 przedstawiono zalecenia dotyczące postępowania z chorymi z niedziałającą elektrodą Riata/Riata ST. U osób z niedziałającą elektrodą Riata/Riata ST należy przywrócić funkcjonalność wszczepionego układu. Optymalnym postępowaniem jest usunięcie uszkodzonej elektrody i wszczepienie nowej. W wybranych przypadkach, u pacjentów z licznymi chorobami współistniejącymi, krótkim



**Tabela 4.** Zalecenia dotyczące postępowania z niedziałającymi elektrodami Riata/Riata ST

Zalecenie	Klasa wskazań	Poziom udokumentowania
W przypadku stwierdzenia zaburzeń funkcji elektrody Riata lub Riata ST powinno się usunąć taką elektrodę i wszczepić nową innego typu.	I	C
W wybranych stanach klinicznych w przypadku istnienia przeciwwskazań do wykonania zabiegu usunięcia elektrody, istotnego ryzyka lub braku możliwości wykonania takiego zabiegu, w porozumieniu z chorym, należy rozważyć doszczepienie nowej elektrody innego typu.	IIa	C

**Tabela 5.** Zalecenia dotyczące postępowania ze sprawnymi elektrodami Riata/Riata ST

Zalecenie	Klasa wskazań	Poziom udokumentowania
Profilaktyczne usunięcie sprawnej elektrody Riata/Riata ST i wszczepienie nowej, innej elektrody można rozważyć u pacjentów wysokiego ryzyka w czasie planowanej wymiany urządzenia.	IIb	C
Nie zaleca się usuwania sprawnych elektrod Riata/Riata ST lub doszczepiania nowych innego typu elektrod u pacjentów nienależących do grupy wysokiego ryzyka.	III	C
Nie zaleca się doszczepienia nowej elektrody kardiowertera-defibrylatora z pozostawieniem sprawnej elektrody Riata/Riata ST.	III	C

**Tabela 6.** Zalecenia dotyczące postępowania z uszkodzonymi działającymi elektrodami Riata/Riata ST

Zalecenie	Klasa wskazań	Poziom udokumentowania
Usunięcie uszkodzonej działającej elektrody Riata/Riata ST i wszczepienie nowej, innej elektrody należy rozważyć u pacjentów wysokiego ryzyka w czasie planowanej wymiany urządzenia.	IIa	C
Usunięcie uszkodzonej działającej elektrody Riata/Riata ST i wszczepienie nowej, innej elektrody można rozważyć, w trakcie planowanej wymiany u pacjentów, którzy nie należą do grupy wysokiego ryzyka.	IIb	C
Nie zaleca się doszczepienia nowej elektrody kardiowertera-defibrylatora z pozostawieniem uszkodzonej działającej elektrody Riata/Riata ST.	III	C

przewidywanym okresem przeżycia lub w sytuacjach, w których ryzyko usunięcia elektrody przewyższa korzyści z nim związane, jako postępowanie alternatywne należy rozważyć doszczepienie nowej elektrody, mając na uwadze możliwe powikłania długookresowe takiego działania. Zespół ekspertów zdecydowanie odradza pozostawienie uszkodzonej elektrody i wszczepienia nowej u chorych młodych, z długim przewidywanym okresem przeżycia.

W tabeli 5 przedstawiono zalecenia dotyczące postępowania z chorymi ze sprawną elektrodą Riata/Riata ST. Ze względu na niskie ryzyko wystąpienia groźnych powikłań w populacji chorych z implantowanymi elektrodami Riata/Riata ST zespół ekspertów nie zaleca rutynowego usuwania sprawnych elektrod Riata/Riata ST. Tego typu zabiegi można rozważyć jedynie u chorych wysokiego ryzyka. Nie zaleca się również doszczepiania nowej, innego typu elektrody kardiowertera-defibrylatora z pozostawieniem w układzie sercowo-naczyniowym sprawnej elektrody Riata/Riata ST,

gdyż takie postępowanie w opinii zespołu ekspertów wiąże się z większym ryzykiem odległym niż w przypadku postępowania zachowawczego.

W tabeli 6 przedstawiono zalecenia dotyczące postępowania z chorymi z uszkodzoną działającą elektrodą Riata/Riata ST. Szczególnej uwagi wymagają pacjenci z uszkodzoną działającą elektrodą Riata, gdyż odsetek zaburzeń funkcji może przekraczać 25% [11]. Znacznie mniejszy odsetek uszkodzeń rejestruje się w przypadku elektrod Riata ST, zwłaszcza dwuzwojowych. Usunięcie uszkodzonej działającej elektrody Riata należy rozważyć zwłaszcza u chorych z grupy wysokiego ryzyka. Nie jest błędem usunięcie uszkodzonej działającej elektrody Riata u chorych spoza grupy wysokiego ryzyka w czasie elektywnej wymiany urządzenia. Nie zaleca się doszczepiania nowej, innego typu elektrody kardiowertera-defibrylatora z pozostawieniem w układzie sercowo-naczyniowym uszkodzonej działającej elektrody Riata/Riata ST, gdyż takie postępowanie wg zespołu ekspertów

wiąże się z większym ryzykiem odległym niż w przypadku postępowania zachowawczego.

Każdorazowo ostateczna decyzja dotycząca sposobu postępowania u pacjentów z wszczepioną elektrodą St. Jude Medical Riata/Riata ST powinna być podjęta wspólnie z chorym, po uprzednim szczegółowym poinformowaniu go o dostępnych opcjach terapeutycznych, ich skutkach i ryzyku.

Usuwanie elektrod powinno się odbywać w ośrodkach z odpowiednim doświadczeniem, dysponujących adekwatnie przeszkolonym personelem i infrastrukturą zgodną z ostatnio opublikowanymi i obowiązującymi zaleceniami *Heart Rhythm Society* (HRS) [21] oraz *European Heart Rhythm Association* (EHRA) [22].

Powyższy dokument stanowi zbiór wskazówek opracowany przez zespół ekspertów, powołany przez Konsultanta Krajowego w dziedzinie kardiologii, dotyczących postępowania z chorymi z implantowanymi elektrodami St. Jude Medical Riata/Riata ST. Nowe publikacje dotyczące tego zagadnienia mogą spowodować konieczność zmian i dostosowania działania do aktualnej wiedzy. W każdym przypadku podejmowane decyzje powinny uwzględniać sytuację kliniczną pacjenta.

**Konflikt interesów:** Przemysław Mitkowski — honoraria, granty badawcze: Biotronik, Boston Scientific, Medtronic, St. Jude Medical, HammerMed; Marcin Grabowski — honoraria: Biotronik, Medtronic, St. Jude Medical; Oskar Kowalski — konsultant firm: Biotronik, Medtronic, St. Jude Medical, wykłady dla firm: Biotronik, Medtronic, St. Jude Medical, Boehringer Ingelheim, Pfizer; Andrzej Kutarski — brak konfliktu interesów; Włodzimierz Mojkowski — honoraria: Biotronik, Medtronic, St. Jude Medical; Andrzej Przybylski — konsultacje, granty badawcze: Biotronik, Medtronic, HammerMed; Maciej Sterliński — honoraria, konsultacje, granty badawcze i szkoleniowe: Biotronik, Medtronic, St. Jude Medical, HammerMed; Maria Trusz-Gluza — honoraria: Biotronik, Medtronic, St. Jude Medical; Grzegorz Opolski — brak konfliktu interesów

### Piśmiennictwo

1. Hauser RG. Riata externalized conductors: Cosmetic defect or manifestation of a more serious design flaw? *Heart Rhythm*, 2012; 9: 1225–1226.
2. Sung RK, Massie BM, Varosy PD et al. Long-term electrical survival analysis of Riata and Riata ST silicone leads: National Veterans Affairs experience. *Heart Rhythm*, 2012; 9: 1954–1961.
3. Epstein AE, Baker JH, Beau SL et al. Performance of the St. Jude Medical Riata Leads. *Heart Rhythm*, 2009; 6: 204–209.
4. Porterfield JG, Porterfield LM, Kuck KH et al. Clinical performance of the St. Jude Medical Riata defibrillation lead in a large patient population. *J Cardiovasc Electrophysiol*, 2010; 21: 551–556.
5. Van Rees JB, van Welsenes GH, Borleffs CJW et al. Update on Small-Diameter Implantable Cardioverter-Defibrillator Leads Performance. *PACE*, 2012; 35: 652–658.
6. Liu J, Rattan R, Adelstein E et al. Fluoroscopic screening of asymptomatic patients implanted with the recalled Riata lead family clinical perspective. *Circ Arrhythm Electrophysiol*, 2012; 5: 809–814.
7. Kodoth VN, Hodkinson EC, Noad RL et al. Fluoroscopic and electrical assessment of a series of defibrillation leads: prevalence of externalized conductors. *PACE*, 2012; 35: 1498–1504.
8. Steinberg Ch, Sarrazin J-F, Philippon F et al. Detection of high incidence of Riata lead breaches by systematic postero-anterior and lateral chest X-ray in large cohort. *Europace*, 2013; 15: 402–408.
9. Hauser R, McGriff D, Kallinen R. Riata implantable cardioverter-defibrillator lead failure: Analysis of explanted leads with unique insulation defect. *Heart Rhythm*, 2012; 9: 742–749.
10. Cheung JW, Al-Kazaz M, Thomas G et al. Mechanisms, predictors, and trends of electrical failure of Riata leads. *Heart Rhythm*, 2013; 10: 1453–1459.
11. Parvathaneni SV, Ellis CR, Rottman JN. High prevalence of insulation failure with externalized cables in St. Jude Medical Riata family ICD leads: Fluoroscopic grading scale and correlation to extracted leads. *Heart Rhythm*, 2012; 9: 1218–1224.
12. Valk SDA, Theuns DAMJ, Jordaens L. Long-term performance of the St Jude Medical 1580-82 ICD lead family. *Neth Heart J*, 2013; 21: 127–134.
13. Erkapic D, Duray GZ, Bauernfeind T et al. Insulation defects of thin high-voltage ICD Leads: an underestimated problem? *J Cardiovasc Electrophysiol*, 2011; 22: 1018–1022.
14. Hauser RG, Abdelhadi RH, McGriff DM, Retel LK. Failure of a novel silicone-polyurethane copolymer (Optim™) to prevent implantable cardioverter-defibrillator lead insulation abrasions. *Europace*, 2013; 15: 278–283.
15. Shen S, Bhavé P, Giedrimas E et al. Prevalence and predictors of cable extrusion and loss of electrical integrity with Riata defibrillator lead. *J Cardiovasc Electrophysiol*, 2012; 23: 1207–1212.
16. Abdelhadi RH, Saba SF, Ellis CR et al. Independent multicenter study on Riata and Riata ST implantable cardioverter-defibrillator leads. *Heart Rhythm*, 2013; 10: 361–365.
17. Theuns DAMJ, Elvan A, de Voogt W et al. Prevalence and presentation of externalized conductors and electrical abnormalities in Riata defibrillator leads after fluoroscopic screening. Report from the Netherlands Heart Rhythm Association Device Advisory Committee. *Circ Arrhythm Electrophysiol*, 2012; 5: 1059–1063.
18. Hauser RG, Abdelhadi R, McGriff D, Kallinen Retel L. Death caused by the failure of Riata and Riata ST implantable cardioverter-defibrillator leads. *Heart Rhythm*, 2012; 9: 1227–1235.
19. Ricciardi D, La Meir M, de Asmundis C, Brugada P. A case of in vivo thrombogenicity of an externalized Riata ST lead. *Europace*, 2013; 15: 428.
20. Goyal SK, Ellis CR, Rottman JN, Whalen P. Lead thrombi associated with externalized cables on Riata ICD leads: a case series. *J Cardiovasc Electrophysiol*, 2013; 24: 1047–1050.
21. Wilkoff BL, Love CJ, Byrd CL et al. Transvenous lead extraction: Heart Rhythm Society expert consensus on facilities, training, indications, and patient management. *Heart Rhythm*, 2009; 6: 1085–1104.
22. Deharo JC, Bongiorno MG, Rozkovec A et al. Pathways for training and accreditation for transvenous lead extraction: a European Heart Rhythm Association position paper. *Europace*, 2012; 14: 124–131.